資料　３－２

欧州共同体委員会におけるナノマテリアルの規制状況についての報告書

（仮訳）

（原文：**Commission of the European Communities**, “**Communication from the Commission to the European Parliament, The Council and the European Economic and Social Committee, Regulatory Aspect of Nanomaterials”, June 17, 2008.** <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0366:FIN:EN:PDF>）

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES（欧州共同体委員会）

Brussels, 17.6.2008

COM(2008) 366 final

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE

（委員会からヨーロッパ議会、協議会及びヨーロッパ経済・社会委員会への報告）

REGULATORY ASPECTS OF NANOMATERIALS

（ナノマテリアルの規制状況）

[SEC(2008) 2036]

目次

委員会からヨーロッパ議会、協議会及びヨーロッパ経済・社会委員会への報告

ナノマテリアルの規制状況

（EEA (ヨーロッパ経済地域) 関連文書）

1. はじめに

「ナノテクノロジーのためのヨーロッパの戦略に向けて」[1] の中で、研究開発及び技術進歩は、ナノテクノロジーがもたらす健康又は環境リスクに関する科学的調査及び評価を伴う必要があると委員会は述べている。「統合化された、安全でありかつ責任感のあるアプローチ」は、ナノテクノロジーのEU戦略のコアとなっている。「ナノサイエンスとナノテクノロジー：2005 – 2009年のヨーロッパの行動案」[2] では、ナノサイエンス及びナノテクノロジーを応用又は利用に当たっては、共同体が選択する公衆衛生、安全性、消費者及び労働者保護並びに環境保護に関する高い水準が常に遵守されなければならないと規定した。そのため、委員会は、関連分野についてのEUにおける規制を再調査すると発表した。本報告書はその発表に基づくものである。ここでは、現在製造されている、又は市販されているナノマテリアルを取りあげている。「ナノマテリアル」には広く認められた定義がないので、本報告書では汎用の用語集で説明するような「製造（又は加工）されたナノサイズでナノ構造を持つナノマテリアル」といった意味で用いることとする。また、本報告書では、たとえば燃焼中に生じるような自然発生的又は偶発的に生成されるナノマテリアル又はナノ粒子は取り上げないこととする。

2. ナノマテリアルに適用される法規の再検討

ナノテクノロジーは、仕事の創出だけではなく、消費者、労働者、患者及び環境に対して便益をもたらすことを強く期待できる技術である。他方、ナノテクノロジー及びナノマテリアルは、人及び環境に対して新たなリスクをもたらす可能性があり、人及び生態の生理機能の阻害メカニズムは、これまでの化学物質のものと大きく異なる可能性がある。

したがって、ナノテクノロジーの新しい応用によって社会が確実に便益を得ると同時に人健康、労働安全及び環境の保護に係る高い水準を維持することが今後の規制課題である。

---

[1] COM(2004) 338 final of 12 5 2004

[2] COM(2005) 243 final of 7 6 2005

ナノマテリアルが人健康、労働安全及び環境に及ぼす影響に関する法律は、化学物質、労働者保護、製品及び環境保護に分類される。ナノマテリアルのリスクの主な要素については、委員会委員作業文書の付属書で説明されている。

全体として、ナノマテリアルに関する大部分のリスクは現行の法律によりカバーでき、現行制度により対応可能であると結論付けることが可能である。しかしながら、法律で定められている閾値を修正するなど、新たに収集される情報に基づき法律を修正する必要があるかもしれない。

法律等の運用は依然として課題である。法律の運用の根拠となっている文書、特にリスク評価に関連の文書については、ナノマテリアルのリスクに対処可能か、又は入手可能な情報を最大限活用できるかといったことを確認するため、将来再検討しなければならないだろう。同様に、規制当局は、製造・販売について市販前管理されているナノマテリアルに関して、そのリスクに特に注意しなければならないだろう。

法律の適切な制定及び改正、そして特に法律の運用に当たっては、科学的知見の水準を向上させる必要がある。したがって、本報告書は、法律、運用及びそこに存在する知識の差（ギャップ）に注目している。

また、信頼できるナノ科学・ナノテクノロジー研究のための「行動軌範」にも注意する必要がある[3]。「行動軌範」は法律との相補的な役割を果たし、メンバー国、雇用者、研究基金、研究者並びにナノ科学及びナノテクノロジー研究に関与又は関心を寄せるすべての個人・市民社会組織に対して、共同体におけるナノ化学・ナノテクノロジー研究に当たっての責任あるオープンなアプローチを指示するガイドラインを提示するものである。

2.1. 化学物質

REACH[4]は、化学物質を製造・使用する製造業者に適用される橋渡し的な法律である。REACHは、製造・輸入業者及びその下流の使用者が、人健康又は環境に悪影響を与えない物質を製造、市販又は使用していることを担保すべきという原則に基づいている。REACHの規定は予防原則に基づいている。

REACHには、ナノマテリアルを明示的に参照する規定がないが、ナノマテリアルはREACHにおける「物質」の定義によってカバーされている。

REACHにおいて、製造・輸入業者は、年間1トン以上製造又は輸入する物質の登録書類を提出しなければならない。また、10トン/年以上の場合には安全性報告書を提

[3] C(2008) 424 final of 7 2 2008

[4] Regulation (EC) No 1907/2006; OJ L 396 of 30.12.2006

出しなければならない。さらに、欧州化学物質庁（European Chemicals Agency）は、物質の評価に必要な場合、REACHの最低情報についての要件とは無関係に物質に関するあらゆる情報を要求できることとなっている。

バルクとして市場にある既存化学物質を新たにナノマテリアルの形態（ナノフォーム）で上市する場合には、ナノフォームの特性を示すための登録書類の更新が必要である。その場合、ナノフォームの分類、表示及びリスク管理方法といった情報を含む追加情報を登録しなければならない。なお、リスク管理方法と取扱条件については、サプライチェーンに伝達しなければならない。

また、ナノマテリアル固有の性質、ハザード及びリスクに対処するために、追加試験や追加情報が必要となる場合がある。ナノマテリアル固有の性質やハザードの判定に当たっては、現行のテストガイドラインの修正が必要になる場合があるかもしれないが、ナノマテリアル用のテストガイドラインが整うまでは、現行のテストガイドラインを使うしかないだろう。

高懸念物質[5]については、使用及び上市に係る認可が義務付けられている。製造、使用又は上市に当たりリスクがある場合には、それを制限する手続きをとることでナノマテリアルについての対策を講じることができるだろう。なお、許可及び制限のスキームについては、製造・出荷量に関係なく適応することが可能である。

今後、委員会は、ナノマテリアルに関してREACHの運用状況を注意深く監視することとする。場合によっては、製造・販売に関する情報又は毒性や物理化学的な特性に関する新しい知見に基づき、基準となる製造・輸入量の値や情報収集を義務づける要件を含む現行の規定は修正されうるだろう。

REACHによって構築されるデータは、労働者の保護、化粧品、環境保護規制などといった他の規制へのインプット情報として有用と考えられる。その結果、環境的側面以外の製品に関する法律（たとえば、一般的製品安全性）が補足されるだろう。

2.2. 労働者保護

Framework Directive 89/391/EEC[6](フレームワーク指令 89/391/EEC)では、雇用者が労働者の安全及び健康の保護のために必要な手段を取るように数々の義務付けがされている。この指令は、労働者数、生産材料数又は採用技術にかかわらず、すべての物

---

[5] Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMR), persistent, bioaccumulating and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulating (vPvB) or substances giving rise to an equivalent level of concern. （生殖作用に対して発癌性、変異原性若しくは毒性がある（CMR）、残留性、蓄積性及び毒性がある（PBT）若しくは非常に残留性で非常に蓄積性がある（vPvB）又は懸念物質と等価レベルの物質）

[6] OJ L 183, 29.6.1989

質及び製造・使用を含む生産プロセスのすべての段階の労働作業に対して適用される。

この指令はナノマテリアルにも適用される。したがって雇用者はリスクを避けるためにリスク評価を行い、リスクがある場合には対策を講じなければならない。

フレームワーク指令89/391/EECの条項（11と12Articles of 11 and 12 of the Framework Directive 89/391/EEC）の規定に従い、新技術の計画及び導入については、労働条件及び労働環境に関して労働者又はその代理人との協議の下で行わなければならない。

また、安全性と健康に特別の事情があれば、より詳細な個別指令が採用されることがある。具体的には、作業中に発がん物質又は変異誘発物質にばく露するリスク[7]、作業中に取扱う化学薬品のリスク[8]、作業労働者のための作業用具の使用[9]、作業場における保護具の使用[10]、爆発性環境という潜在的リスクにある労働者の安全及び健康の保護[11]、といったことに関係する指令がある。

これらの指令は最低限遵守すべき事項を示しているが、各国当局はより厳しい規則を導入する場合もある。

2.3. 製品

医薬品、植物保護製品、化粧品、食物・飼料添加剤等の特定製品には、法律による要件が定められている。特定の法律による規制がない消費者製品は、包括的な製品安全指令（General Product Safety Directive[12]）の要件を満たさなければならない。

これら分野の規制は、消費者、労働者、患者及びユーザーの健康並びに安全性に関する規定を含んでいるが、環境保護に関する規定は必ずしも含んでいない。製品に含まれるナノマテリアルは、REACHのもとで物質として適格である限りは環境影響評価の対象となっている。

ほとんどすべての製品に関する法律で、リスク評価・管理の手段の採用が義務付けられており、ナノマテリアルもこの義務の適用を免れない。

たとえば、医薬品、新規食品、植物保護製品などのように、製品が市販前制限又は市販前届出の対象である場合、規制当局（又は組織体）は市販前にナノマテリアルに

---

[7] Directive 2004/37/EC of 29 4 2004; OJ L 158, 30.4.2004

[8] Directive 98/24/EC of 7 4 1998; OJ L 131, 5.5.1998

[9] Directive 89/655/EEC of 30 11 1989; OJ L 393, 30.12.1989

[10] Directive 89/656/EEC of 30 11 1989; OJ L 393, 30.12.1989

[11] Directive 1999/92/EC of 16 12 1999; OJ L 23, 28.1.2000

[12] Directive 2001/95/EC; OJ L 11, 15.1.2002

関するリスク評価・管理を確認することができる。これらの手続きにより、法律の運用（たとえば、ポジティブ又はネガティブリストに新規物質を入れる）、又は製造販売条件を指定する行政上の決定（たとえば、市場認可）が行われることになるだろう。

重要な要件が満たされないことが示唆される場合や科学技術に関する知識の進歩によって対応が必要となる場合に認可を見直し、修正し、又は取り消すことは重要になってくる。同様に、認可又は証明書の保有者は、リスクに関するすべての新規情報を関係当局又は組織体に直ちに通知しなければならない。

特定の市販前手続きを要求されることなく市販できる製品（たとえば、化粧品、包括的な製品安全性指令の対象になる消費者製品及び新しいアプローチの下で規制を受ける製品）については、市場監視により法的要件の遵守状況を確かめる必要がある。この場合、販売を制限したり、EU科学委員会からのアドバイスを求めたりといった対応もあり得る。また、規制当局は製造業者の前提となっているリスク評価・管理の運用状況をいつでも確認することができる。

化粧品については、市販前制限を受けることなく市販されており、その保護水準を上げるため、規制の変更が提案されたところであり、リスク評価に関する要件は間もなく明らかにされるであろう。さらに、製造業者は、上市の届出に当たっては、製品がナノマテリアルを含むかどうかを明らかにし[13]、上市されている化粧品が健康に及ぼす影響を監視する仕組みを構築する義務を負うことになるだろう。

医療機器に関しては、委員会サービスは、体系的な市販前介入の対象である医療機器がナノマテリアルのリスクを伴って市販される可能性について調査する。

2.4. 環境保護

本項に関連する環境規制は、特に統合化された汚染防止と規制（IPPC）、危険物を含んでいる重大事故危険性の規制（Seveso II）、水フレームワーク指令、その他幾つかの廃棄物指令である。

IPPC指令[14]はEU全域でおよそ52,000の産業設備をカバーしており、その適用範囲に該当する導入を要求しているが、最も有効で利用可能な技術（BAT）を採用する前提で、排出限度値を定めた認可のもとに稼働を行う。原則として、委員会のBAT基準文書（BREFs）にそのような考慮を取り込むことにより、IPPC指令によって、IPPC導入先でのナノマテリアル及びナノマテリアル問題に係る環境影響の管理を行

[13] COM(2008)49 final 2008/0025 (COD); 5.2.2008

[14] Council Directive 2008/1/EC concerning integrated pollution prevention and control; OJ L 24 29.01.2008 (統合化された汚染防止と管理に関する議会指令 2008/1/EC; OJ L 24 29.01.2008)

うことができる。

Seveso II 指令[15]は、指定危険物（又はある分類法カテゴリーに属している物質）が特定の量（又は閾値）以上存在する事業所に適用される。Seveso II 指令は、重大事故を防ぎ、人と環境への影響を限定するために必要なすべての対策を取るよう経営者に包括的な義務を課している。あるナノマテリアルが重大事故の潜在危険性を示した場合、指令の文脈中に適切な閾値を定めてカテゴリーを設ける場合がある。

水フレームワーク指令（2000/60）[16]は、水性環境を向上させる行動に向けて、一般的な原則と総括型のフレームワークを設定している。これは優先物質の排出を段階的に減少させ、優先有害物質の排出と減損による汚染を累進的に減少させるためである。33の優先物質のリストが2001年に規定された[17]。ナノマテリアルは、物質の特性の危険度に応じて優先物質に含まれ得る。その場合、委員会は環境に係る品質規格を提案することになるだろう。地下水[18]に関しては、メンバー国はリスクのある汚染物質に対する品質規格を規定しなければならず、その場合、ナノマテリアルも含まれる場合がある。

廃棄物に関する指令2006/12/EC[19]は、全般的なフレームワークを設定して、廃棄物処理が健康と環境に悪影響を与えないことを担保する義務をメンバー国に課す。有害廃棄物指令[20]はどの廃棄物が有害であるかを定義し、そのような廃棄物に対して、より厳密な規定を設けている。有害廃棄物とは、同指令書の付属書に発表され、欧州廃棄物リストに有害性として特徴づけられた何らかの特性を示すものである。ナノマテリアルが廃棄物を有害にする関連特性を示す場合、当該ナノマテリアルを含む廃棄物は有害と分類される。

また、特定の廃棄物ストリーム[21]又は特定の廃棄物処理プロセス（たとえば、焼却[22]と埋め立て[23]）を取り扱うための特定の法制が採択された。廃棄物管理を通じて健康と環境の保護を行うために、現行のEU廃棄物法制は一般的な要求事項をカバーし

---

[15] Directive 96/82 on the control of major-accident hazards involving dangerous substances; OJ L10 of 14.1.1997 (危険物が関与する重大事故潜在危険の管理に関する指令 96/82; OJ L10 of 14.1.1997)

[16] Directive 2000/60/EC ,OJ L 327, 22.12.2000

[17] Decision No 2455/2001/EC, OJ L 331, 15.12.2001

[18] Directive 2006/118/EC; OJ L 372, 27.12.2006

[19] Directive 2006/12/EC; OJ L 114, 27 4 2006

[20] Directive 91/689/EEC; OJ L 377, 31.12.1991

[21]たとえば、electrical and electronic equipment, end of life vehicles, packaging and packaging materials, batteries, titanium dioxide (電気および電子機器、寿命末期の車両、包装と包装材料、バッテリ、二酸化チタン)

[22] Directive 2001/80/EC; OJ L 309, 27.11.2001

[23] Directive 1999/31/EC; OJ L 182 , 16.07.1999

ている。また、現行の法制はナノマテリアルのリスクに明示的に対処していないが、ナノマテリアルを含有するかもしれない特定の廃棄物の管理のための要求事項を含んでいる。より特別な法制を確立すれば、現行の立法上のフレームワークの下で、適切な行動が提案され実行可能となるだろう。同様に、メンバー国は、国策のフレームワークの中で現行規定を運用することにより行動できるだろう。

3. 法律の運用

共同体の法律フレームワークは全般的にナノマテリアルを網羅しているが、法律の運用に当たり一層の工夫が必要である。法律の運用、行政上の決定、製造業者又は雇用者の義務の履行に当たっての基礎となる、有効な試験方法及びリスク評価手法がその重要な構成要素になる。現段階では、ナノマテリアルのあらゆる特性及びリスクを完全に理解するための科学的な基礎が十分であるとは言えない。

このような「知識ギャップ」を示す数多くのレビューが出版されている[24]。新たな健康リスクに関する EU 科学委員会（The EU Scientific Committee on Emerging on Emerging and Newly-Identified Health Risks, SCENIHR[25]）及び消費者製品に関する科学委員会（the Scientific Committee for Consumer Products, SCCP[26]）は、現在の知見の水準、特に試験方法及びリスク評価（ハザード及びばく露評価）手法を向上させる必要があると指摘しており、一層の研究が必要であるというコンセンサスが広くメンバー国間及び国際レベルで生じている。委員会スタッフの作業文書の付属書においては、「現状のナノマテリアルのように、リスクの範囲は不明だがその懸念が相当高いためリスク管理が必要であると考えられる場合には、その対策は予防原則に基づく必要がある」と指摘されている。

「予防原則に関する2000年2月2日の委員会報告書[27]」に規定されているように、予防原則に従うということは、必ずしも法的効果を生み出すようにデザインされた最終的な仕組みを採用するということではない。予防原則に従った対策においては、法的拘束力のある対策、研究プロジェクトの開始、勧告の実施等のあらゆる種類の対策を行ってよい。予防原則の下で採択される対策は、リスク管理に係る一般原則に基づく

---

[24] たとえば、1st Meeting of OECD's Working Party on Manufactured Nanomaterials（製造されたナノマテリアルに関する OECD の特別調査委員会の 1 回目会議（WPMN））

http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html and subsequent updates

[25] modified Opinion (after public consultation) on The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies; 10 March （ナノテクノロジーを用いた加工製品・外来製品に関する潜在危険性リスクを評価する既存の方法論の妥当性に関する修正意見（公衆協議の後）; 3 月 10 日）2006;http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf

[26] http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf

[27] Com(2000) 1 final

必要があり、したがって、対策のメリット及びコスト並びに科学の発展に係る調査に基づき、バランスのとれた、公平な、首尾一貫性のあるものである必要がある。

このような背景のもと、共同体は、法的な要求基準を満たすためのリスク管理に当たって、主に以下のものに集中すべきである。

3.1. 知識水準の向上

制度上の作業を支援するためには、科学的知見の水準を急速に向上させる必要がある。そのため、研究フレームワークプログラムのもと、共同研究センター（Joint Research Center）において研究活動が実施されている。また、EU加盟国内又は国際的にも研究が行われている。研究に当たっては、特に、リスク評価・管理を支援する以下の領域で研究が必要である。

- 毒性とエコ毒性の影響に関するデータ又はそのようなデータを生成するための試験方法
- ナノマテリアル又はナノマテリアルを含有する製品のライフサイクルを通じての使用又はばく露に関するデータ及びばく露評価手法
- ナノマテリアルの特性、規格、命名法及び分析測定技術
- 労働者の健康のためのプロセス・エンクロージャー、換気並びに呼吸保護具及び手袋等の個人保護装備を含むリスク管理手段の有効度

また、規格及び試験方法の開発に当たっては、科学データが世界的に比較でき、規制目的に利用する科学的方法が調和していることが保証されるように、緊密な国際協力が必要である。そのため、製造されたナノマテリアルに関するOECD特別調査委員会（OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials）により、国際レベルの共調活動を行うための主要なフォーラムが準備された。なお、その作業は国際標準化機構（International Organization for Standardization (ISO）)のフレームワークで実行されている。

その他にも知識水準を底上げするための幅広い活動が開始されている（委員会スタッフの作業文書付属書及び以下の委員会報告書を参照：Nanosciences and Nanotechnologies : An action plan for Europe 2005-2009. First Implementation Report 2005-2007.[28]。

[28] COM(2007) 505 final、http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_en.pdf

3.2. 法律の運用の改善

委員会ワーキンググループ又は法律運用の調整を担当する監督官庁若しくは諸機関の会議は、現在どのような追加的な対策が必要なのかを検討しなければならないだろう。それらの活動の結果については、主に、現行の法律運用の根拠となっている文書に反映されることとなるだろう。

追加的な対策の例としては、閾値の設定、物質・成分の認可、ある廃棄物を有害性のあるものとすること、再分類による適合評価の強化、化学物質と調剤のマーケティング及び用途に関する規制の導入、などが挙げられる。ほとんどの場合、「コミトロジー」の手続きを通して法律の運用が採択される。

また、作業内容については、規制ガイダンス[29]、ヨーロッパ規格又は国際標準規格[30]、科学委員会からのアドバイス[31]等のような文書にまとめ、自主的な利用に供されることが必要である。同様に、科学と新技術の倫理に関するヨーロッパ グループ（European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)[32]）が示唆しているように、倫理的な問題も取り扱われなければならない。

さらに、欧州医薬品審査庁（European Medicines Agency[33]）、欧州食品安全庁（European Food Safety Authority ）、欧州化学品庁又は欧州労働安全衛生機関（European Agency for Safety and Health at Work (OSHA)）のような関連する政府機関からのインプットも必要である。

委員会スタッフの作業文書付属書は、多くの分野ですでに着手されている行動を示している。特に、リスク評価の実施に関しては、更なる対策が必要である。したがって、関連する委員会専門調査委員会は、リスク評価に関する欧州科学委員会（European Scientific Committees）の意見をフォローアップするように要求されている。同様に、ヨーロッパ標準規格の組織は、ナノマテリアルに関するリスクを適切な方法

---

[29] たとえば、Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and Commission regulation 1488/94 on risk assessment for existing

substances (新規の届出物質のリスク評価に関する委員会指令 93/67/EEC を支持する技術指導文書、および既存物質のリスク評価に関する委員会規制 1488/94)、http://ecb.jrc.it/tgd

[30]たとえば、EN ISO 14971:2000 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003 （EN ISO 14971:2000 医療機器－医療機器へのリスク管理の適用 (ISO14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003）

[31] たとえば、Notes of guidance of the Scientific Committee for Consumer Products for the testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation; 6th revision (化粧品の成分と安全性評価のテストに関する消費財科学委員会のガイダンスの注記; 第 6 版)、http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf

[32] http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf

[33]たとえば、EMEA Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for Human Use （人が使用するナノテクノロジー ベースの医療品に関する EMEA リフレクションペーパー）
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf

でカバーしているかを現行規格と照合するように正式に委任された。

特に、市販前確認の対象となっていない製品に注目しなければならない。そのためにまず、最適な市場調査を確実に行うために当局間の協調行動を進めなければならない。また、何が規制要件を満たすと考えられているのか、また、どのようにして関連情報が交換できるのかという点に関する透明性を確保するため、特定のセクタの投資家との対話を図らなければならない。

国際的なレベルで、ナノテクノロジーに関するリスクは、化粧、医薬、化学物質、食品安全性と医療機器の分野での国際協力のための優先事項となっている。

特定の法律の運用、標準規格又はガイダンスの採用を待ちながら、運用の根拠となっている既存文書はケースバイケースで使用され続けるであろう。

3.3. ユーザーへの情報

共同体法規の中にはナノマテリアルを詳細に取り扱う規定がない。しかしながら、表示についての特別な要件の必要性がある可能性を除いて、ナノマテリアルは、製品の表示、製品の特性に基づく消費者やユーザーへの警告、取扱説明書又はその他の情報に係る要件を規定する欧州共同体法の現行の規定を遵守しなければならない。

また、REACHにおいて、環境、労働安全、健康リスクに関する情報を、サプライチェーンの上流と下流の産業ユーザーに安全データシートを通じて、また広く公衆に対してインターネットを経由して配布する義務が定められている点が重要である。１０トン以上[34]の量で市販される物質については化学物質安全性レポートが作成され、化学物質の一般公開向けのデータをまとめる目的でデータベースが欧州化学品庁に置かれるであろう。

また、環境保護に関する法律を運用するプログラムの情報に関するアクセス権を設けている欧州共同体法の規定も注目される。

なお、ナノマテリアル及びナノテクノロジーの使用に関して情報を提出する義務については、ナノマテリアル及びナノテクノロジーの使用に関する固有の特性の存在に関係する製造者からの特許の申請は別に扱われるべきであろう。そのような特許申請が認められないと、間違っている、又はまぎらわしい広告についての規定が設定されかねない[35]。

---

[34] REACH Regulation (EC) No 1907/2006 の Article 14(4) および Annex III を参照。

[35] 35 Directive 84/450/EEC of 10 9 1984 relating to the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning misleading advertising（虚偽的広告に対する加盟国の法律・規制、行政上の規定における類似性についての Directive 84/450/EEC of 10 9 1984）

3.4. 市場の監視及び市場介入メカニズム

法律上の要件に適合していても、製品がリスクのある、又はそのおそれがある場合には、国家当局に対して情報交換又は介入を義務付けている共同体法規の様々な手段は特に注目される。具体的には、緊急輸入制限条項、健康モニタリング測定、食物、飼料及び農薬市場の制御、規格への正式な異議、予防的な処置、警戒処理手順、新たな証拠又は既存データの再評価に基づく対策、情報の相互交換、警報・早期警告制度等の形を取ることになる。その結果、すでに上市されているナノマテリアル含有製品に特定のリスクが確認される場合、すべての段階で当局は介入することができる。

4. 結論

基本的には、現行の規制は、ナノマテリアルによる人健康、労働安全及び環境に対する潜在的なリスクをカバーしている。人健康、労働安全及び環境の保護の強化に当たっては、ほとんどの場合、現在の法律の発展的な運用を必要とする。したがって、最初に委員会及び欧州政府機関は法律の運用の根拠となっている文書の再審査を行う。たとえば、法律、標準規格及び技術指針がナノマテリアルに適用できるか、又はそれらが妥当であるかについて再審査を行う。

また、ナノマテリアルの特性、有害性、ばく露、リスク評価・管理等の基本的な問題に関する知見を向上させるべきである。そうした知見は法律の運用や最終的には法律の制定に当たり重要な因子となるため、さまざまな分野の異なるレベル、特に研究開発分野における目標アクションが、主にFP6、FP7及び欧州委員会共同研究センターを通じて優先課題として開始された。それらの活動については、OECDやISOのような適当なフォーラムにおいて国際パートナーや関係者と協調して進められている。

知識ギャップを認識しつつ次々に提供される情報を監視しながら、法律運用の調整を担当する委員会ワーキンググループは、特定の分野における規制についての変更の必要性を現在調査しているところである。ワーキンググループは国家的又は国際的なレベルでの作業となることを念頭に置いている。

法律の運用を担当する当局及び欧州化学品庁は、市場を注意深く監視し続け、上市された製品にリスクがあると確認された場合には、共同体における市場介入メカニズムを行使すべきである。

委員会は、この報告書提出の３年後に、これらの分野での進捗について報告する予定である。